

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 378]  
No. 378]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 9, 2008/आषाढ़ 18, 1930  
NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 9, 2008/ASADHA 18, 1930

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी,  
सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 जुलाई, 2008

सा. का. नि. 513(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ए द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, तत्काल धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा यह सूचित किया जाता है कि सरकारी राजपत्र में इस अधिसूचना के प्रकाशन की तिथि से पैंतालिस दिनों की अवधि समाप्त होने के परन्तु उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (द्वितीय संशोधन) नियम, 2008 है।

(2) ये सरकारी राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तिथि से पैंतालिस दिनों की समाप्ति के परन्तु प्रवृत्त होंगे

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में, नियम 169 के लिए निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“169. अनुज्ञात एक्ससीपीएन्ट्स :— भारतीय मेडिसिंहिता (आईपी), खाद्य अपशिष्टन निवारण अधिनियम, 1954 तथा भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 में अनुज्ञात उनके मानकों सहित अनुज्ञात एक्ससीपीएन्ट्स यथा योजक, परिशील्य, प्रतिऑक्सीकारक, सुरक्षिकारक, मधुरक, कोलेटक आदि को निम्नलिखित शर्तों के साथ आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में प्रयोग हेतु अनुज्ञात किया जाता है अर्थात् :—

1. उपरोक्त एक्ससीपीएन्ट्स का भारतीय मेडिसिंहिता (आईपी)/ खाद्य अपशिष्टन निवारण अधिनियम, 1954/खाद्य उत्पाद आदेश/भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 में यथा निर्धारित अनुज्ञेय सीमाओं में प्रयोग किया जाएगा और ये संबंधित गुणवत्ता विनिर्देशनों का अनुपालन करेंगे जो इस संबंध में हार्डवेयरनेटिड वेबीटेबल ऑयल के अलावा उपयोग की किसी निर्धारित सीमा से अधिक नहीं होगी।

2. खाद्य अपशिष्टन निवारण नियमावली, 1955 के नियम 26 के अन्तर्गत यथा अनुज्ञात केवल प्राकृतिक रंजक कारकों का ही आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी औषधियों के लिए प्रयोग किया जाएगा और इसके अलावा, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली 1945 के नियम 127 के अन्तर्गत अनुज्ञात रंजकों का एकत्रित आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के लिए प्रयोग किया जाएगा जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 3 के खंड (ब) के उपखंड (1) में परिभाषित है और यह इस संबंध में उपयोग की किसी विनिर्दिष्ट सीमा से अधिक नहीं होगी।

3. परिरक्षी तथा रंजक कारकों का उल्लेख औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के नियम 161 के अन्तर्गत अपेक्षानुसार उपभोक्ता को जानकारी के लिए लेबल पर किया जाएगा।
4. लाइसेंस हेतु आवेदन पत्र में प्रयुक्त मात्रा सहित विभिन्न प्रक्रियाओं और भेषज कल्पनाओं में उपयोग की गई योजक का स्पष्ट रूप से उल्लेख किया जाएगा और विनिर्माताओं द्वारा इस संबंध में अधिलेख का अनुरक्षण किया जाएगा।
5. विनिर्माताओं की जिम्मेदारी होगी कि वे औषध योग में प्रयुक्त विभिन्न प्रकार के एक्सीपीएन्ट्स को तर्कसंगत, सुरक्षित तथा परिणामगत आधार पर सुनिश्चित करें।
6. भारतीय भेषजसंहिता/खाद्य अपमिश्रण निवारण अधिनियम, 1954/खाद्य उत्पाद आदेश/भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1986 में संदर्भित यदि किसी एक्सीपीएन्ट्स अथवा योजक अथवा परिरक्षी आदि का विशेष समय में लोप किया जाता है, तो इसका आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में प्रयोग हेतु भी एक ही समय पर लोप किया जाएगा।
7. आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों में एक्सीपीएन्ट्स/योजकों अथवा परिरक्षीय के उपयोग के संबंध में आयुष विभाग द्वारा निर्गत किसी भी पूर्व अधिसूचना का अधिक्रमण किया जाता है।"

[सं. के. 11022/47/2006-डीसीसी (आयुष)]

शिव बसंत, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :-मूल नियम अधिसूचना सं. फा-28-10245-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 के अंतर्गत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन निम्न अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 678(अ) 31 अक्टूबर, 2006 द्वारा किया गया।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy,  
Unani, Siddha and Homeopathy)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 9th June, 2008

**G.S.R. 513(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make rules, in exercise of the powers conferred by Section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said Section for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestion, if any, may be addressed to the Secretary (Department of Ayurveda, Yoga and

Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy) (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi-110001;

Any objection or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 2008.
- (2) They shall come into force after the expiry of forty five days from the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for rule 169, the following rule shall be substituted, namely :—

"169. Permitted Excipients :— Permitted Excipients along with their standards i.e. additives, preservatives, antioxidants, flavouring, agents, sweeteners, chelating agents etc. permitted in the Indian Pharmacopoeia (IP), Prevention of Food Adulteration Act, 1954 and Bureau of Indian Standard Act, 1986 are permitted for use in Ayurveda, Siddha and Unani drugs with the following conditions, namely :—

1. The above excipients shall be used in the permissible limits as prescribed in the Indian Pharmacopoeia/Prevention of Food Adulteration Act, 1954/Food Product Order/Bureau of Indian Standard Act, 1986 and they shall comply with the respective quality specification, not exceeding any specified limits of usage therein, and except Hydrogenated vegetable oil.
2. Only Natural coloring agents as permitted under rule 26 of Prevention of Food Adulteration Rules 1955 will be used for Ayurveda, Siddha and Unani drugs and additionally, colors permitted under rule 127 of Drugs and Cosmetic Rules 1945 shall be used for Proprietary Ayurveda, Siddha and Unani drugs as defined in sub clause (i) of clause (h) of Section 3 of Drugs and Cosmetics Act 1940, not exceeding any specified limits of usage therein.
3. Preservatives and Colouring agents shall be mentioned on the label for the information of the consumer as required under rule 161 of the Drugs and Cosmetics rule, 1945.
4. Additives used in various processes and in formulating dosage forms shall be mentioned clearly with quantities used, in the application for licenses and the record for the same shall be maintained by the manufacturers.
5. Manufacturers shall be responsible to ensure rationality, safety and quantity used of various excipients in the formulation.

6. If any excipients or additive or preservative etc. referred in Indian Pharmacopoeia/Prevention of Food Adulteration Act, 1954/Food Product Order/Bureau of Indian Standard Act, 1986 is deleted at a particular point of time, this will also be deleted simultaneously for the use in Ayurveda, Siddha and Unani drugs.
7. Any previous notification issued by the Department of AYUSH regarding use of

excipients/additives or preservatives in Ayurveda, Siddha and Unani medicines stands superseded."

[No. K. 11022/47/2006-DCC (AYUSH)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Footnote : The Principal rules were published in the Gazette of India *vide* Notification Number F. 28-10/45-H(I), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification numbers G.S.R. 678(E), dated 31st October, 2006.